## **PCT**

#### WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro



(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 97/15248

A61F 2/44

AI

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

1. Mai 1997 (01.05.97)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/CH96/00346

(22) Internationales Anmeldedatum: 3. Oktober 1996 (03.10.96)

(30) Prioritätsdaten:

PCT/CH95/00245 20. Oktober 1995 (20.10.95) WO

(34) Länder für die die regionale oder internationale Anmeldung eingereicht worden ist:

AT usw.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser CA US): SYN-THES AG CHUR [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).

(71) Anmelder (nur für CA): SYNTHES (U.S.A.) [US/US]; 1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222 (US).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): COTTLE, William [CA/CA]; 3951 West 20th Avenue, Vancouver, British Columbia V6S 1G3 (CA).

(74) Anwalt: LUSUARDI, Werther, Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).

(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, KR, SG, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

#### Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: INTER-VERTEBRAL IMPLANT

(54) Bezeichnung: ZWISCHENWIRBEL-IMPLANTAT

#### (57) Abstract

The inter-vertebral implant consists of a frame-like cage (1) enclosing a space (20), with a top and bottom surface (11, 12), two side surfaces (13, 14), a front (16) and a rear wall (15). The top and bottom surfaces (11, 12) have a plurality of perforations (24), the total area of which amounts to 40 to 55 % of the total area of said surfaces (11, 12). The individual area of a single perforation (24) is at most 20 % of the total area of the top and bottom surfaces (11, 12). The ratio VH/VK between the volume VH of the space (20) and the total volume VK of the cage (1) is in the range from 70 to 90 %. The cage (1) is substantially wedge-shaped with top and bottom surfaces (11, 12) diverging towards the front wall (16). This gives the advantage that, owing to the large bone bearing area of the top and bottom surfaces, the implant is prevented from sinking into the end plates of the body of the vertebra.

#### (57) Zusammenfassung

Das Zwischenwirbel-Implantat besteht aus einem, einen Hohlraum (20) umschliessenden, rahmenförmigen Käfig (1) mit einer Deck- und Grundfläche (11, 12), zwei Seitenflächen (13, 14), einer Frontwand (16) und einer

Hinterwand (15). Die Deck- und Grundfläche (11, 12) ist mit einer Mehrzahl von Perforationen (24) versehen, deren Gesamtfläche 40 bis 55 % der Gesamtfläche der Deck- und Grundfläche (11, 12) beträgt. Die Einzelfläche einer einzelnen Perforation (24) beträgt höchstens 20 % der Gesamtfläche der Deck- und Grundfläche (11, 12). Das Verhältnis VH/VK zwischen Volumen VH des Hohlraums (20) und Gesamtvolumen VK des Käfigs (1) liegt im Bereich von 70 - 90 %. Der Käfig (1) ist im wesentlichen keilförmig ausgebildet, mit gegen die Frontwand (16) hin divergierenden Deck- und Grundflächen (11, 12). Damit ist der Vorteil erzielbar, dass dank der grossen Knochen-Auflagefläche der Deck- und Grundfläche ein Einsinken des Implantats in die Endplatten der Wirbelkörper verhindert wird.

## LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Osterreich	GE	Georgien	NE	Niger
ΑU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungam	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumanien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF.	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	и	Liechtenstein	SK	Slowakei
a	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	77	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	υz	Usbekistan
FR	Prankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

1

#### Zwischenwirbel-Implantat

Die Erfindung betrifft ein Zwischenwirbel-Implantat gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 sowie eine Kombinations-implantat gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 21.

Solche Zwischenwirbel-Implantate werden bei der Fusion von zwei Wirbelkörpern eingesetzt, insbesondere im Bereich der lumbalen Wirbelsäule. Pro Zwischenwirbelraum werden ein oder zwei Implantate verwendet.

Aus dem Stand der Technik sind bereits verschiedene Typen derartiger Zwischenwirbel-Implantate bekannt, welche allerdings den Nachteile aufweisen, dass sie die Gefahr des Einsinkens der Implantate in die Endplatten der betroffenen Wirbel beinhalten. Beispielsweise ist aus der US 5,192,327 BRANTIGAN ein Zwischenwirbel-Implantat in Form eines oben und unten offenen Ringes oder Doppelringes bekannt. Da nur der Rand Ring-Implantates und allenfalls der schmale noch Verbindungssteg bei einer Doppelring-Ausführung als Knochenkontaktfläche in Frage kommt, ist die Gefahr Einsinkens der Endplatten der damit beabstandeten Wirbelkörper ziemlich gross.

2

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Die Erfindung löst die Aufgabe, ein Zwischenwirbel-Implantat zu schaffen, welches in kontrollierbarer Weise in den Zwischenwirbelraum einführbar ist, eine optimale Knochenkontaktfläche aufweist und dank einer Anzahl von Perforationen in der Knochenkontaktfläche trotzdem ein gutes Einwachsverhalten des Knochens zeigt.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist die eingangs genannte Anordnung durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils des unabhängigen Anspruchs 1 weitergebildet.

Damit ist der Vorteil erzielbar, dass dank der grossen Knochen-Auflagefläche der Deck- und Grundfläche ein Einsinken des Implantats in die Endplatten der Wirbelkörper verhindert wird.

Gleichzeitig gestatten jedoch eine Anzahl von Perforationen in der Deck- und/oder Grundfläche das Einwachsen des Knochens. Die Perforationen in der Deck- und/oder Grundfläche sind für das Einwachsen des Knochens, welche die Fusion der benachbarten Wirbelkörper bewirkt, von grösster Wichtigkeit. Es hat sich überraschenderweise gezeigt, dass die geometrischen Verhältnisse dieser Perforationen für den klinischen Erfolg von ausschlaggebender Bedeutung sind. Wenn die Gesamtfläche dieser Perforationen zu klein ist kann der Knochen nicht im erforderlichen Mass einwachsen, so dass keine Fusion eintritt. Ist anderseits die Gesamtfläche dieser Perforationen zu gross, so ist die verbleibende Kontaktfläche der Deck- und Grundfläche des Implantats zu den Endplatten der benachbarten Wirbelkörper

3

zu klein, was zu hohen Kontaktkräften zwischen Implantat und Endplatten führt, die wiederum die Gefahr eines Einsinkens des Implantats in die Endplatten erhöht.

Es hat sich gezeigt, dass die Gesamtfläche der Perforationen in der Deck- und/oder Grundfläche im Bereich von 40 bis 55 % der Gesamtfläche Deck- und/oder Grundfläche betragen muss, um gute klinische Resultate zu erzielen. Vorzugsweise sollte die Gesamtfläche der Perforationen in der Deck- und/oder Grundfläche 43 bis 51 %, typischerweise 45 - 49 % der Gesamtfläche der Deck- und/oder Grundfläche betragen.

Von besonderer Bedeutung für den zu erzielenden klinischen Erfolg haben sich auch die Dimensionen der einzelnen Perforationen in der Deck- und/oder Grundfläche erwiesen. Falls die Fläche der einzelnen Perforationen zu klein ist, wird das Einwachsen des Knochens erschwert, auch wenn insgesamt die Perforationsfläche erheblich sein kann. Anderseits wirken auch Perforationen in der Deck- und/oder Grundfläche mit zu grosser Durchtritts-Fläche in negativer Weise, indem gleichmässige Abstützung der Endplatte beinträchtigen, so dass die Gefahr eines lokales Einsinken des Implantats in die Endplatte besteht. Es hat sich gezeigt, dass die Einzelfläche einer einzelnen Perforation höchstens 20 % der Gesamtfläche der Grundfläche betragen darf, um gute klinische Deck- und/oder Resultate zu erzielen. Vorzugsweise sollte die Einzelfläche einer einzelnen Perforation 5 - 15 %, typischerweise 8 - 13 % der Gesamtfläche der Deck- und/oder Grundfläche betragen.

4

Der Durchmesser der Perforationen sollte vorzugsweise höchstens 9,0 mm, typischerweise höchstens 5,0 mm betragen. Die im Randbereich der Deck- und/oder Grundfläche angebrachten Perforationen sollten durchschnittlich kleiner sein als die im Zentralbereich der Deck- und/oder Grundfläche angebrachten Perforationen, vorzugsweise mit einer graduellen Zunahme des Durchmesser von aussen nach innen. Damit wird erreicht, dass die zentral angebrachten Perforationen das Einwachsen des Knochens an der dünnsten - am besten geeigneten - Stelle der Endplatte erlauben, währenddem anderseits die periphere Partie Deck- und/oder Grundfläche die beste Kontaktfläche zur dichteren Randpartie der knöchernen Endplatte ergibt.

Schliesslich hat sich auch gezeigt, dass die geometrischen Verhältnisse des als Hohlkörper ausgebildeten Implantats für den klinischen Erfolg wichtig sind. Um eine gute Fusion der benachbarten Wirbel erzielen zu können ist es notwendig das Verhältnis VH/VK zwischen dem Volumen des Hohlraums VH und dem Gesamtvolumen VK des Käfigs in einem hohen Bereich von 70 - 90 % zu halten. Damit ist die leichte Einführung von Knochenspänen oder Knochenersatzmaterialien garantiert, welche erste optimale Voraussetzungen für die Fusion bietet. Vorzugsweise sollte das Verhältnis VH/VK zwischen Volumen des Hohlraums VH und Gesamtvolumen VK des Käfigs im Bereich von 75 - 85 %, typischerweise von 78 - 82 % liegen.

5

Bei einer bevorzugten Ausführungsform mit einer dreidimensionalen Strukturierung der Deck- und Grundfläche des Käfigs wird zusätzlich eine hohe Lagestabilität des Implantates erreicht wird. Die dreidimensionale Strukturierung kann aus Zähnen, Längsnuten oder anderen geeigneten Erhebungen oder Vertiefungen bestehen. Die Höhe dieser Strukturierung sollte 0,5 -2,0 mm, vorzugsweise von 1,0 - 1,5 mm betragen und kann beispielsweise aus Zähnen, vorzugsweise regelmässiger Anordnung, bestehen.

Die dreidimensionalen Strukturierung kann eine strukturierte Hydroxylapatitbeschichtung sein. Es ist auch möglich, den gesamten Käfig mit Hydroxylapatit oder einem anderen bioaktiven Material zu beschichten.

Die dreidimensionalen Strukturierung kann aber auch eine strukturierte Beschichtung aus Titan, Titanlegierungen oder anderen körperverträglichen Metallen sein.

Vorzugsweise weisen die Deck- und Grundflächen einen freien Rand ohne Strukturierung auf.

Bei einer weiteren Ausführungsform ist die Deck- und Grundfläche nach aussen konvex gewölbt ausgebildet, um eine optimale Anpassung an die Geometrie der Endplatten der benachbarten Endplatten der Wirbelkörper zu erzielen.

Bei einer weiteren Ausführungsform sind auch die Seitenflächen mit Perforationen versehen, deren Gesamtfläche höchstens 40 % (typischerweise höchstens 30 %) und mindestens 15 %

6

(typischerweise mindestens 20 %) der Gesamtfläche der Seitenflächen betragen sollten. Die Perforationen in den Seitenflächen sind vorzugsweise Langlochausnehmungen.

Auch die Frontwand kann mit Perforationen, vorzugsweise in Form von Längsausnehmungen, versehen sein.

Bei einer weiteren Ausführungsform weist die Frontwand Mittel zur Aufnahme eines Instrumentes auf, mit welchem der Käfig manipuliert werden kann. Auch die Seitenflächen können Mittel zur Aufnahme eines Instrumentes aufweisen, mit welchem der Käfig manipuliert werden kann.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung werden zwei Zwischenwirbel-Implantaten zu einem Kombinationsimplantat vereinigt, wobei die beiden Zwischenwirbel-Implantate an ihren fehlenden Seitenflächen einstückig miteinander verbunden sind. Vorzugsweise weist die kombinierte Frontwand eine Langlochausnehmung auf.

Gegenüber dem Stand der Technik ergeben sich folgende Vorteile des erfindungsgemässen Implantats

- a) Verrutschsicherheit;
- Dank der Perforationen in den Seitenflächen, sowie in der Front- und Hinterwand lässt sich das Fusionsverhalten des Implantats via Röntgenaufnahmen leicht kontrollieren, was bei Implantaten gemäss dem Stand der Technik mit geschlossenen Seitenflächen stark erschwert ist.
- c) Kompressibilität von allfällig in den Käfig eingeführtem

WO 97/15248

Knochenmaterial.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen einiger Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

#### Es zeigen:

- Fig. 1 eine perspektivische Darstellung des erfindungsgemässen Implantats;
- Fig. 2 ein Längsschnitt durch das Implantat nach Fig. 1;
- Fig. 3 ein Querschnitt durch das Implantat nach Fig. 1;
- Fig. 4 eine perspektivische Darstellung einer Variation eines erfindungsgemässen Implantats;
- Fig. 5 eine Aufsicht auf das Implantats nach Fig. 4;
- Fig. 6 eine Seitenansicht des Implantats nach Fig. 4;
- Fig. 7 eine Ansicht von der Hinterseite des Implantats nach Fig. 4; und
- Fig. 8 eine Aufsicht auf ein modifiziertes Implantat nach Fig. 4.

8

Das in den Fig. 1 - 3 dargestellte Zwischenwirbel-Implantat besteht im wesentlichen aus einem (abgesehen von Perforationen) an seiner Deckfläche 11 und Grundfläche 12 geschlossenen, rahmenförmigen Käfig 1 mit zwei je ein Langloch 19 aufweisenden Seitenflächen 13 und 14, einer zwei Nuten 17 aufweisenden Frontwand 16 und einer Hinterwand 15. Die Nuten 17 dienen der Aufnahme eines Manipulationsinstrumentes. Die Form des Käfigs 1 ist keilförmig ausgebildet, d.h. mit gegen die Frontwand 16 hin divergierenden Deck- und Grundflächen 11,12.

Die Deck- und Grundfläche 11,12 weist bei der Ausführung gemäss den Fig. 1 - 3 eine dreidimensionale Strukturierung 18 auf, vorzugsweise in Form von spitzen Zähnen in regelmässiger Anordnung mit einer Höhe von ca. 1,75 mm, um die Lagestabilität des Implantats zu verbessern. Deck- und Grundfläche 11,12 weisen einen freien Rand 32 ohne Strukturierung 18 auf. Der freie Rand 32 vermindert die Verletzungsgefahr während und nach der Operation.

Die Deck- und Grundfläche 11,12 ist mit einer Mehrzahl von Perforationen 24 versehen, deren Gesamtfläche 40 % der Gesamtfläche der Deck- und Grundfläche 11,12 beträgt. Die Einzelfläche einer einzelnen Perforation 24 beträgt 15 % der Gesamtfläche der Deck- und Grundfläche 11,12 beträgt. Das Verhältnis VH/VK zwischen Volumen VH des Hohlraums 20 und Gesamtvolumen VK des Käfigs 1 beträgt 0,22.

9

Die Frontwand 16 des Käfigs 1 ist - wie in Fig. 1 ersichtlich - mit zwei Nuten 17 zur Aufnahme eines Instrumentes versehen, damit der Käfig 1 in den Zwischenwirbelraum eingeführt und positioniert werden kann.

Weitere Ausführungsformen der Erfindung sind in den Fig. 4 dargestellt, welche abgesehen von den nachstehend beschriebenen Abänderungen die gleichen Merkmale wie die Ausführungsform gemäss den Fig. 1 - 3 aufweisen. erfindungsgemässe Implantat besteht aus einem rahmenförmigen Käfig 1 mit Deckfläche 11, Grundfläche 12, zwei mit je einem Langloch 19 versehenen Seitenflächen 13 und 14, einer eine Öffnung 25 aufweisenden Frontwand 16 und einer eine Öffnung 26 aufweisenden Hinterwand 15. Die Öffnung 25 weist laterale Nuten 27 auf, welche ein geeignetes Manipulationsinstrument aufnehmen können. Auch die in den Seitenfläche 13,14 positionierten Langlöcher 19 sind mit lateralen Nuten 28 versehen, welche ein geeignetes Manipulationsinstrument aufnehmen können.

Die Form des Käfigs 1 ist keilförmig ausgebildet, d.h. mit gegen die Frontwand 16 hin divergierenden Deck- und Grundflächen 11,12.

Die Deck- und Grundfläche 11,12 bei der Ausführungsform gemäss den Fig. 4 - 7 ist mit einer Mehrzahl von Perforationen 24 versehen, deren Gesamtfläche 48 % der Gesamtfläche der Deckund Grundfläche 11,12 beträgt. Die Einzelfläche einer einzelnen Perforation 24 beträgt 10 % der Gesamtfläche der

10

Deck- und Grundfläche 11,12 beträgt. Das Verhältnis VH/VK zwischen Volumen VH des Hohlraums 20 und Gesamtvolumen VK des Käfigs 1 beträgt 0,21.

Die Performationen 24 in den Deck- und Grundfläche 11,12 des Implantats können - innerhalb der erfindungsgemässen Bereiche - in mancherlei Hinsicht variiert werden. Fig. 8 zeigt z.B. eine Variation der Performationen 24 in den Deck- und Grundflächen 11,12 des Implantats nach Fig. 4, bei welcher die Gesamtfläche 50 % der Gesamtfläche der Deck- und Grundfläche 11,12 beträgt. Die Einzelfläche einer einzelnen Perforation 24 beträgt 15 % der Gesamtfläche der Deck- und Grundfläche 11,12. Das Verhältnis VH/VK zwischen Volumen VH des Hohlraums 20 und Gesamtvolumen VK des Käfigs 1 beträgt 0,22.

Der Käfig 1 kann bei allen Ausführungsformen aus Titan, Titanlegierung, Keramik oder einem biokompatiblen Kunststoff, z.B. Polyethylen, gefertigt werden.

Nachstehend wird nun die klinische Anwendung im Detail beschrieben.

Der in Fig. 1 gezeigte Käfig 1 wird durch die seitlichen Perforationen 19 in Form von Langlochausnehmungen Knochenspänen (bone graft) oder Knochenersatzmaterial, eventuell unter Komprimierung desselben, gefüllt. Danach wird der gefüllte Käfig 1 unter Zuhilfenahme eines Distraktionsinstrumentes in den ausgeräumten Zwischenwirbelraum

11

eingeschoben. Dabei kann ein in die beiden Nuten 17 in der Frontwand 16 des Käfigs 1 eingeführtes Werkzeug als Manipulator dienen.

Der Käfig 1 kann entweder, wie in den Figuren 1 - 3 dargestellt als Halbimplantat ausgebildet sein, so dass zwei Implantate in den Zwischenwirbelraum eingeführt werden müssen. Es ist aber auch möglich zwei Halbimplantate einstückig auszubilden, so wie in den Fig. 4 - 7 dargestellt, so dass nur ein Implantat in den Zwischenwirbelraum eingeführt werden muss.

12

## Patentansprüche

- 1. Zwischenwirbel-Implantat mit einem einen Hohlraum (20) umschliessenden rahmenförmigen Käfig (1) mit einer Deck- und Grundfläche (11,12), zwei Seitenflächen (13,14), einer Frontwand (16) und einer Hinterwand (15), dadurch gekennzeichnet, dass
- A) die Deck- und/oder Grundfläche (11,12) mit einer Mehrzahl von Perforationen (24) versehen ist, deren Gesamtfläche 40 % bis 55 % der Gesamtfläche der Deck- und/oder Grundfläche (11,12) beträgt;
- B) die Einzelfläche einer einzelnen Perforation (24) höchstens
- 20 % der Gesamtfläche der Deck- und/oder Grundfläche (11,12) beträgt;
- C) das Verhältnis VH/VK zwischen Volumen VH des Hohlraums (20) und Gesamtvolumen VK des Käfigs (1) im Bereich von 0,11 bis 0,42, liegt; und
- D) der Käfig (1) im wesentlichen keilförmig ausgebildet ist, mit gegen die Frontwand (16) hin divergierenden Deck- und Grundflächen (11,12).
- 2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Deck- und Grundfläche (11,12) mit einer dreidimensionalen Strukturierung (18) versehen ist.

- 3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die im Randbereich der Deck- und/oder Grundfläche (11,12) angebrachten Perforationen (24) durchschnittlich kleiner sind als die im Zentralbereich der Deck- und/oder Grundfläche (11,12) angebrachten Perforationen (24).
- 4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass Deck- und Grundfläche (11,12) nach aussen gewölbt ausgebildet sind.
- 5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser der Perforationen (24) höchstens 9,0 mm, vorzugsweise höchstens 5,0 mm beträgt.
- 6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Seitenflächen (13,14) mit Perforationen (19) versehen sind, deren Gesamtfläche höchstens 40 %, vorzugsweise höchstens 30 % der Gesamtfläche der Seitenflächen (13,14) beträgt.
- 7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Seitenflächen (13,14) mit Perforationen (19) versehen sind, deren Gesamtfläche mindestens 15 %, vorzugsweise mindestens 20 % der Gesamtfläche der Seitenflächen (13,14) beträgt.

WO 97/15248

PCT/CH96/00346

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die dreidimensionalen Strukturierung (18) eine strukturierte Hydroxylapatitbeschichtung ist.

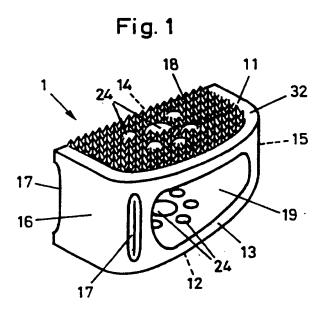
14

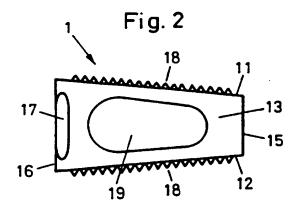
- 9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die dreidimensionalen Strukturierung (18) eine strukturierte Beschichtung aus Titan, Titanlegierungen oder anderen körperverträglichen Metallen ist.
- 10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die dreidimensionalen Strukturierung (18) aus Zähnen besteht, vorzugsweise in regelmässiger Anordnung.
- 11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die dreidimensionale Strukturierung (18) ein Höhe von 0,5 2,0 mm, vorzugsweise von 1,0 1,5 mm aufweist.
- 12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Frontwand (16) Mittel (17;27) zur Aufnahme eines Instrumentes aufweist, mit welchem der Käfig (1) manipuliert werden kann.
- 13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Seitenflächen (13,14) Mittel (28) zur Aufnahme eines Instrumentes aufweisen, mit welchem der Käfig (1) manipuliert werden kann.

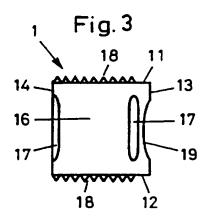
15

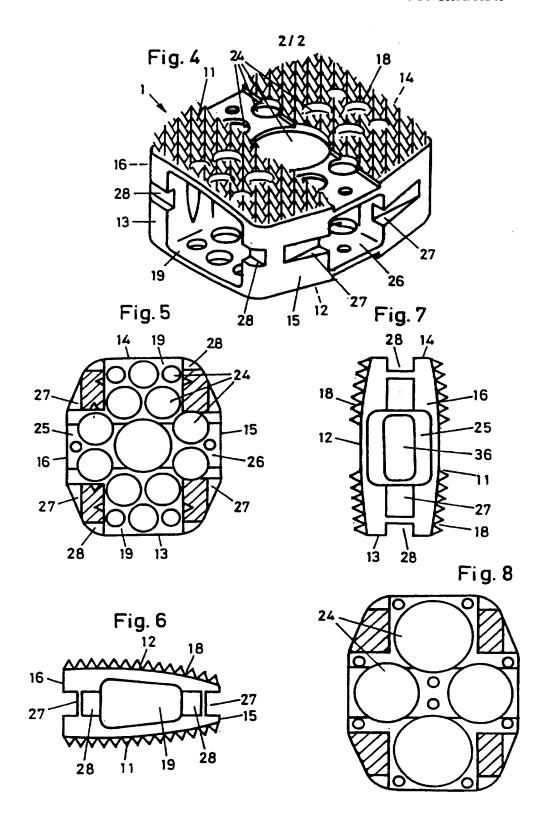
- 14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Deck- und Grundfläche (11,12) einen freien Rand (32) ohne Strukturierung (18) aufweist.
- 15. Implantat nach einem der Ansprüche 1 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Perforationen (19) Langlochausnehmungen sind .
- 16. Implantat nach einem der Ansprüche 1 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Frontwand (16) mit Perforationen, vorzugsweise in Form von Längsausnehmungen, versehen ist.
- 17. Implantat nach einem der Ansprüche 1 16, dadurch gekennzeichnet, dass der gesamte Käfig (1) mit Hydroxylapatit oder ein anderes bioaktives Material beschichtet ist.
- 18. Implantat nach einem der Ansprüche 1 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Einzelfläche einer einzelnen Perforation (24) 5 15 %, vorzugsweise 8 13 % der Gesamtfläche der Deck- und/oder Grundfläche (11,12) beträgt.
- 19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis VH/VK zwischen Volumen des Hohlraums (20) VH und Gesamtvolumen VK des Käfigs (1) im Bereich von 0,17 bis 0,33, vorzugsweise von 0,21 bis 0,28 liegt.

- 20. Implantat nach einem der Ansprüche 1 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtfläche der Perforationen (24) in der Deck- und/oder Grundfläche (11,12) 43 bis 51 %, vorzugsweise 45 49 % der Gesamtfläche der Deck- und/oder Grundfläche (11,12) beträgt.
- 21. Kombinationsimplantat mit zwei Zwischenwirbel-Implantaten nach einem der Ansprüche 1 20, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Zwischenwirbel-Implantate an ihren fehlenden Seitenflächen (14) einstückig miteinander verbunden sind.
- 22. Kombinationsimplantat nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die kombinierte Frontwand (16) eine Langlochausnehmung aufweist.









## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intr onal Application No PCT/CH 96/00346

		1 , 617,	.n 90/00340
A. CLASSI IPC 6	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/44		
	o International Patent Classification (IPC) or to both national classific SEARCHED	ation and IPC	
Minsmum de	ocumentation searched (classification system followed by classification	n symbols)	
IPC 6	A61F		
Documentat	tion searched other than minimum documentation to the extent that su	ch documents are included in th	e fields searched
Electronic d	tata base consulted during the international search (name of data base	and, where practical, search ten	ns used)
C. DOCUM	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	vant passages	Relevant to claim No.
A	WO,A,95 08306 (SYNTHES AG ;BECKERS FRANCOIS CHARLES (BE); SCHLAEPFER 30 March 1995		1,4, 7-10,12, 15,17, 18,20
	see page 18, last paragraph - page paragraph 1; claim 27; figures	e 19,	10,20
A	US,A,5 192 327 (BRANTIGAN JOHN W) 9 March 1,2, 1993 10,1 see column 4, line 1 - line 56; figures		1,2,7, 10,12,15
A	EP,A,O 646 366 (ACROMED CORP) 5 A		1,6,7,9, 10,12
	see column 2, line 41 - column 4, figures	line 25;	13,12
		/	
X Furt	ther documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members	are listed in annex.
'A' docum	nent defining the general state of the art which is not dered to be of particular relevance	cited to understand the prin	conflict with the application but ciple or theory underlying the
filing "L" docum which	nent which may throw doubts on priority claim(s) or	involve an inventive step w Y document of particular rele-	or cannot be considered to hen the document is taken alone
O' docum	nent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means nent published prior to the international filing date but	document is combined with	one or more other such docu- ning obvious to a person skilled
later	than the priority date claimed  e actual completion of the international search	&' document member of the sa Date of mailing of the inten	
	·	2 3. 12. 96	
Name and	mailing address of the ISA  European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2	Authorized officer	
	NL - 2280 HV Ripswyk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E	

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte: vial Application No PCT/CH 96/00346

	PCT/CH 96/00346	
continu	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	. Relevant to claim No.
1	EP,A,O 307 241 (BRANTIGAN JOHN W) 15 March 1989	1,2,9, 10,12, 14,15
	see column 11, line 16 - line 53; figures 18,19	
ı	US,A,5 294 391 (MCMILLIN CARL R) 15 March 1994 see column 5, line 38 - line 68; figure 4	1,2,6, 10,12,15
\	WO,A,95 08964 (BRANTIGAN JOHN W) 6 April 1995 see abstract; figures	1,2,7, 9-12,15
	see page 4, line 23 - line 25	
P,A	WO,A,95 32673 (MICHELSON GARY K) 7 December 1995	1,2, 6-10,16, 17
	see page 26, line 28 - line 37; figures 20,21	17
	see page 13, line 6 - line 12	
		l
	`	
		1
		1
	•	i i

1

Form PCT, ISA 218 (continuation of second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

tn ional Application No PCT/CH 96/00346

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
WO-A-9508306 30-03-95		BE-A- CA-A- EP-A- JP-T-	1007549 2151481 0670702 8503876	01-08-95 30-03-95 13-09-95 30-04-96	
US-A-5192327	09,-03-93	CA-A- WO-A- AU-A- EP-A- AU-B- JP-T-	2122336 9405235 2640892 0615428 665370 7504837	17-03-94 17-03-94 29-03-94 21-09-94 04-01-96 01-06-95	
EP-A-0646366	05-04-95	US-A- CA-A- CN-A- JP-A-	5443514 2133276 1122686 7163582	22-08-95 02-04-95 22-05-96 27-06-95	
EP-A-0307241	15-03-89	US-A- CA-A- DE-A- US-A- AU-B- AU-A- JP-T- WO-A-	4834757 1292596 3876909 4878915 614609 3436389 3503133 8909035	30-05-89 03-12-91 04-02-93 07-11-89 05-09-91 16-10-89 18-07-91 05-10-89	
US-A-5294391	15-03-94	US-A-	5429863	04-07-95	
WO-A-9508964	06-04-95	US-A- AU-A- EP-A-	5425772 7794394 0720455	20-06-95 18-04-95 10-07-96	
WO-A-9532673	07-12-95	AU-A-	2643895	21-12-95	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inv onales Aktenzeichen
PCT/CH 96/00346

		PCI/CH S	00/00340
A. KLASS IPK 6	IFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61F2/44		
Nach der fr	nternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen KI.	arműkahon und der IDV	
	RCHIERTE GEBIETE	STITIZEDON WED OC! IF K	
	rter Mindestprufstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbol A61F	ole )	
Recherchie	rte aber nicht zum Mindestprufstoff gehörende Veröffentlichungen, so	weit diese unter die recherchierten Geb	ete fallen
Wahrend d	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N	ame der Datenbank und evil. verwend	tte Suchbegriffe)
C. ALS W	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angab	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO,A,95 08306 (SYNTHES AG ;BECKER FRANCOIS CHARLES (BE); SCHLAEPFER 30.März 1995	S LOUIS JOHANN)	1,4, 7-10,12, 15,17, 18,20
	siehe Seite 18, letzter Absatz - Absatz 1; Anspruch 27; Abbildunge		
A	US,A,5 192 327 (BRANTIGAN JOHN W) 9.März 1,2 1993 10. siehe Spalte 4, Zeile 1 - Zeile 56;		
A	Abbildungen EP,A,0 646 366 (ACROMED CORP) 5.April 1995		1,6,7,9, 10,12
	siehe Spalte 2, Zeile 41 - Spalte 25; Abbildungen	4, Zeile	
	-	/	
[\sqrt{\sq}}}}}}}}}}}}} \sqite\seption}\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sq}}}}}}}}}}}\signignignigned{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sqrt{\sq}}}}}}}}}}} \sqite\seption}\sqniftend{\sq}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}}			
F 1 A 1 ''' "	tere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu iehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie	
"A" Veröf aber i "E" älteres Anme	fentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Eldedatum veröffentlicht worden ist	T Spätere Veröffentlichung, die nach oder dem Prioritätsdaum veröffent Anmeldung mecht kolltdert, sonder Erfindung zugrundeliegenden Print Theorie angegeben ist  X Veröffentlichung von besonderer B kann allein aufgrund dieser Veröffent	licht worden ist und mit der n nur zumVerständnis des der aps oder der ihr zugrundeliegenden edeutung, die beanspruchte Erfindunj
scher ander soil o ausge	fentlichung, die geeignet ist, einen Priontätsanspruch zweischaft er- een zu lassen, oder durch die das Verossentlichungsdauum einer en im Recherchenbericht genannten Verössentlichung belegt werden - der die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie schrt) sentlichung, die sich aus eine mündliche Ossenbarung,	erfinderischer Tängkeit beruhend b 'Y' Veröffentlichung von besonderer B kann meht als auf erfinderischer T werden, wenn die Veröffentlichung	etrachtet werden edeuung; die beanspruchte Erfindun; intgkeit beruhend betrachtet mit einer oder mehreren anderen
'P' Veröf	Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht	Veröffentlichungen dieser Kategori diese Verbindung für einen Fachm '&' Veröffentlichung, die Mitglied den	
	Abschlusses der internationalen Recherche  16.Dezember 1996	Absendedatum des internationalen 2 3. 12. 96	Recherchenberichts
Name und	Postanschrift der Internationale Recherchenbehorde  Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2	Bevollmächtigter Bediensteter	
	NL - 2280 HV Ripswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo rd, Facc (+ 31-70) 340-3016	Neumann, E	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte onales Aktenzeichen
PCT/CH 96/00346

	PCT/CH 96/00346	
C.(Fortsetz)	ing) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	
Kategone*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommi	enden Teile Betr. Anspruch Nr.
A	EP.A,0 307 241 (BRANTIGAN JOHN W) 15.März 1989	1,2,9, 10,12, 14,15
	siehe Spalte 11, Zeile 16 – Zeile 53; Abbildungen 18,19	
A	US,A,5 294 391 (MCMILLIN CARL R) 15.März 1994 siehe Spalte 5, Zeile 38 – Zeile 68; Abbildung 4	1,2,6, 10,12,15
A	WO,A,95 08964 (BRANTIGAN JOHN W) 6.April 1995	1,2,7, 9-12,15
	siehe Zusammenfassung; Abbildungen siehe Seite 4, Zeile 23 - Zeile 25	
P,A	WO,A,95 32673 (MICHELSON GARY K) 7.Dezember 1995	1,2, 6-10,16, 17
	siehe Seite 26, Zeile 28 - Zeile 37; Abbildungen 20,21 siehe Seite 13, Zeile 6 - Zeile 12	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur seiben Patentfamilie gehören

Intr onales Aktenzeichen
PCT/CH 96/00346

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO-A-9508306	30-03-95	BE-A-	1007549	01-08-95
		CA-A-	2151481	30-03-95
		EP-A-	0670702	13-09-95
		JP-T-	8503876	30-04-96
US-A-5192327	09-03-93	CA-A-	2122336	17-03-94
		WO-A-	9405235	17-03-94
		AU-A-	2640892	29-03-94
		EP-A-	0615428	21-09-94
		AU-B-	665370	04-01-96
		JP-T-	7504837	01-06-95
EP-A-0646366	05-04-95	US-A-	5443514	22-08-95
		CA-A-	2133276	02-04-95
		CN-A-	1122686	22-05-96
		JP-A-	7163582	27-06-95
EP-A-0307241	15-03-89	US-A-	4834757	30-05-89
		CA-A-	1292596	03-12-91
		DE-A-	3876909	04-02-93
		US-A-	4878915	07-11-89
		AU-B-	614609	05-09-91
		AU-A-	3436389	16-10-89
		JP-T-	3503133	18-07-91
		WO-A-	8909035	05-10-89
US-A-5294391	15-03-94	US-A-	5429863	04-07-95
WO-A-9508964	06-04-95	US-A-	5425772	20-06-95
		AU-A-	7794394	18-04-95
		EP-A-	0720455	10-07-96
WO-A-9532673	07-12-95	AU-A-	2643895	21-12-95

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

# **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:
BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ other.

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.